

POTENSI PEMBANGUNAN INDUSTRI PERANTI PERUBATAN HALAL TERHADAP PENJANAAN SEKTOR PELANCONGAN PERUBATAN HALAL DI MALAYSIA

Nur Farhani Zarmani¹
Mohd Anuar Ramli²
Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh³

PENDAHULUAN

Malaysia merupakan sebuah negara Islam yang menawarkan produk dan perkhidmatan halal dalam pelbagai sektor kepada para pengguna. Kerancakan industri halal ini dimobilasi oleh prasarana yang kondusif di samping komitmen yang tinggi oleh kerajaan dan pihak swasta. Fokus halal kini, tidak lagi terhad kepada aspek makanan dan perkhidmatan, malahan turut berkembang dalam industri penjagaan kesihatan. Selain farmaseutikal, satu lagi sektor yang memainkan peranan penting dalam aspek penjagaan kesihatan adalah industri peranti perubatan. Ia meliputi peralatan yang ringkas seperti benang sutur sehinggalah peralatan yang kompleks seperti mesin hemodialisis. Pembangunan industri peranti perubatan halal ini berpotensi menjana industri pelancongan perubatan halal. Sehubungan itu, kajian ini akan membincangkan tentang keperluan pembangunan industri peranti perubatan halal dan impaknya terhadap industri pelancongan perubatan halal di Malaysia.

Perbincangan dan Hasil Kajian

Kajian lepas mengenai peranti perubatan telah banyak menyentuh mengenai pelbagai aspek seperti isu kualiti, kecekapan reka bentuk, proses pembuatan dan kawal selia, serta keselamatan. Hunter & Taljanovic (2001) menekankan aspek jaminan kualiti sesuatu peralatan perubatan dengan membincangkan karakter dan metode yang terlibat bagi menghasilkan peranti perubatan yang berkualiti. Kajian ini disokong oleh McAllister dan Jeswiet (2003) yang menggariskan keperluan yang mesti dipenuhi oleh pihak pengilang dalam menghasilkan peranti perubatan yang berkualiti. Panescu (2009) juga menjelaskan bahawa pembangunan peranti perubatan tidak hanya menekankan aspek reka bentuk kejuruteraannya sahaja, tetapi perlu melibatkan ujian klinikal, peraturan dan kawal selia. Secara umumnya, kajian-kajian ini menekankan kepentingan aspek kualiti sesuatu instrumen perubatan dalam menjamin keselamatan pengguna.

Seterusnya, kajian penarikan balik produk peranti perubatan di pasaran atas faktor keselamatan telah dibincangkan oleh Samore et al. (2004), Maisel (2005) dan juga Zuckerman et al. (2011). Aspek etika dalam perbincangan mengenai peranti perubatan juga perlu dipertimbangkan dalam penyelidikan dan pembangunan industri peranti perubatan sepertimana yang disebut oleh Citron (2012). Sementara itu, terdapat juga kajian mengenai cabaran dalam pembangunan peranti perubatan samada dari sudut pensijilan dan kawal selia (Nadica Hrgarek, 2012) atau ekonomi (Kirisits & Redekop, 2013). Hasil sorotan

¹ Calon Doktor Falsafah, Jabatan Fiqh Usul, Akademi Pengajian Islam, Universiti Malaya.
Email: farhani40@gmail.com

² Pensyarah Kanan, Jabatan Fiqh Usul, Akademi Pengajian Islam, Universiti Malaya.
Email: mohdanuar@um.edu.my

³ Fellow Kanan, Pusat Kajian Sains dan Alam Sekitar, Institut Kefahaman Islam Malaysia.
Email: shaikh@ikim.gov.my

kajian lepas mengenai peranti perubatan, walaupun banyak kajian menyentuh mengenai aspek kualiti, keselamatan, cabaran pensijilan dan sebagainya namun masih tiada perbincangan berkenaan potensi pembangunan peranti perubatan halal dalam menjana sektor pelancongan perubatan di Malaysia.

Perbincangan halal haram sebelum ini juga, menurut (Nurulhuda Noordin et al. 2014) lebih memfokuskan kepada isu halal makanan, kosmetik dan farmaseutikal. Contohnya, kajian oleh Mariam Abdul Latif (2013) lebih memfokuskan kepada aspek halal, keselamatan dan kualiti produk makanan. Dalam kajian oleh Norhalina Othman iaitu Audit Pengesahan Halal di Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), telah disentuh tentang dasar-dasar audit dalam penilaian halal yang dilaksanakan oleh JAKIM. Antara aspek penting yang telah disebut dan boleh dicadangkan dalam kajian ini adalah berkenaan dengan audit halal dan syariah, titik kritikal halal dan audit dalaman pengilang. Namun, masih tiada perbincangan spesifik tentang halal dalam isu peranti perubatan halal.

Keperluan Pembangunan Industri Peranti Perubatan Halal

Peranti perubatan meliputi peralatan yang ringkas seperti benang sutur sehinggalah peralatan yang kompleks seperti mesin hemodialisis. Menurut World Health Organization (WHO), fungsi utama penggunaan peranti perubatan dalam prosedur rawatan adalah bertentangan dengan produk ubat-ubatan, kerana ia tidak melibatkan tindak balas metabolik, imunologikal, farmakologikal (WHO, 2003). Industri peranti perubatan global merangkumi bermacam jenis peralatan perubatan yang digunakan untuk kegunaan klinikal yang berbeza-beza. Peranti perubatan terdedah dengan risiko mengikut tahap tertentu semasa digunakan (Czajka, 2010). Oleh itu, isu keselamatan diletakkan sebagai keutamaan dalam sesuatu reka bentuk peranti perubatan (Hora et al. 2011). Beberapa insiden tipikal yang dilaporkan dalam aplikasi peranti perubatan melibatkan aduan kerosakan dan kegagalan untuk berfungsi seperti yang dimaksudkan oleh pengilang (Heneghan et al. 2011).

Selain itu, akta dan undang-undang berkaitan peranti perubatan berfungsi untuk memastikan keselamatan dan prestasi, mendapatkan manfaat daripada teknologi perubatan, mencegah pembuangan peranti perubatan yang tidak selamat dan rosak bagi menjamin aspek keselamatan dan kesihatan umum. Prinsip yang digariskan untuk mereka bentuk dan mengeluarkan peranti perubatan adalah berpandukan standard ISO 13485 (Izzatul Hamimi Razak, et al. 2009). Dalam membangunkan industri peranti perubatan halal, secara asasnya, prosedur perubatan yang melibatkan material yang halal bagi tujuan rawatan adalah suatu keperluan agama. Sebagaimana firman Allah SWT:

"Dia menghalalkan bagi mereka segala benda yang baik dan mengharamkan kepada mereka segala benda yang buruk".

(Surah al-A'raf: 157)

Terdapat juga sabda Nabi SAW yang diriwayatkan al-Bukhari daripada Ibn Mas 'ud:

"Sesungguhnya Allah SWT tidak menjadikan kesembuhan umatku daripada benda-benda yang diharamkan".

(Riwayat al-Bukhari)

Konsep halal bagi peranti perubatan yang ingin dibangunkan perlu meliputi keseluruhan rantai penghasilan dan penggunaan peranti perubatan. Ia perlu melibatkan pemerolehan sumber bahan mentah dari unsur yang dibenarkan, proses yang tidak melibatkan bahan-bahan yang diharamkan,

pembungkusan, pelabelan, logistik dan sebagainya. Pihak pemain industri peranti perubatan seperti pengilang peranti implan telah mula memohon sijil halal bagi produk mereka kepada pihak berkuasa peranti perubatan (PBPP). Ini kerana, produk halal tidak hanya memenuhi keperluan agama, tetapi turut menjamin aspek kualiti, bersih dan selamat. Justeru, secara tidak langsung, pensijilan halal untuk peranti perubatan ini membolehkan mereka untuk bersaing di pasaran global.

Pasaran produk halal di peringkat global juga semakin menunjukkan peningkatan yang menggalakkan selari dengan jangkaan peningkatan jumlah populasi umat Islam di dunia, iaitu daripada 17% pada tahun 1950 kepada 26% menjelang tahun 2020 (Houssain Kettani, 2008). Dengan meningkatnya jumlah populasi Muslim terkini yang menghampiri dua (2) billion, permintaan dan penyediaan produk halal untuk kegunaan komuniti Muslim termasuklah bagi tujuan perubatan juga penting dari aspek etika dan ekonomi (Khadijah Nakyinsige et al., 2013).

Walau bagaimanapun, dua cabaran utama dalam kajian berkenaan penggunaan sutur halal adalah ketiadaan akta dan standard khusus mengenai penghasilan peranti perubatan halal. Standard-standard berkenaan peranti perubatan peranti perubatan sedia ada, tidak langsung menyebut isu halal. Sementara dalam Akta Perihal Dagangan 2011 pula, perbincangan halal tidak langsung menyentuh aspek peranti perubatan. Justeru, buat masa ini tiada standard yang boleh dijadikan panduan kepada pihak pengilang dan *policy maker* dalam menghasilkan peranti perubatan halal.

Impak Industri Peranti Perubatan Halal terhadap Industri Pelancongan Perubatan Halal di Malaysia

Kini, Malaysia menghasilkan pelbagai produk peranti perubatan, merangkumi sarung tangan perubatan, implan, peralatan ortopedik, mesin dialisis, dan juga peralatan pembedahan kecil invasif bagi kegunaan bidang pergigian, optik dan kesihatan am. Selain membangunkan industri peranti perubatan halal, secara tidak langsung, terdapat ruang untuk membangunkan pelancongan perubatan halal di Malaysia. Potensi yang ingin diwujudkan ini sekaligus menggalakkan lagi perkembangan industri halal dan industri penjagaan kesihatan di Malaysia dengan lebih bersepadu, bersistematik dan teratur. Perkara ini juga mampu dilakukan kerana Malaysia merupakan sebuah negara Islam yang dihormati dunia sama ada di peringkat OIC dan negara-negara ASEAN (Ahmad Hidayat Buang & Zulzaidi Mahmud, 2012).

Dengan usaha membangunkan peranti perubatan halal, secara tidak langsung membangunkan industri penjagaan kesihatan Malaysia di peringkat antarabangsa. Pengglobalan industri penjagaan kesihatan kini telah melahirkan suatu bentuk pelancongan yang dikenali sebagai pelancongan kesihatan. Malaysia merupakan antara tiga negara yang menjadi destinasi hab pelancongan perubatan di Asia Tenggara selain dari Thailand dan Singapura. Pasaran pelancongan perubatan global menunjukkan pertumbuhan pesat, dan mampu menjana US\$60 bilion setahun dan bilangan negara yang menawarkan kemudahan ini semakin meningkat (Sarwar, 2013). Menurut Ramírez de Arellano (2007), pelaburan dalam sektor ini meningkatkan pendapatan, memperbaiki perkhidmatan, menjana pertukaran matawang asing, membina lebih banyak peluang perniagaan dan menggalakkan pelancongan secara umumnya.

Kebanyakan negara telah mendahului peluang perniagaan yang ditawarkan pelancongan perubatan. Sebagai contoh, pada 2005, India, Malaysia, Singapura dan Thailand telah menarik lebih daripada 2.5 milion pelancong perubatan. Buat masa ini, benua Asia merupakan kawasan pelancongan perubatan yang terpenting dan Malaysia merupakan antara negara yang telah sedia aktif mempromosikan sektor pelancongan perubatan. Berdasarkan laporan, peratusan pelancongan kesihatan negara mencatatkan pertumbuhan lebih 20 peratus 2010 dengan angka tertinggi dicatatkan pada 2012 sebanyak RM570.5 juta,

melebihi angka sasaran sebelum ini iaitu RM548 juta. Diimbis jumlah pendapatan pada 2011 pula, ialah sebanyak RM511 juta meningkat 34.9 peratus berbanding RM378.9 juta, tahun sebelumnya. Jumlah itu juga melepasi sasaran awal dibuat iaitu RM431 juta. Malaysia terus menjadi destinasi pelancongan kesihatan apabila seramai 583,000 orang mengunjungi Malaysia untuk mendapat pelbagai rawatan, pada 2011. Perangkaan tahun lalu, merekodkan pelancong Indonesia paling tinggi datang negara ini, iaitu sebanyak 60 peratus, diikuti India, Jepun, United Kingdom, Iran, Nepal dan Bangladesh (Frost & Sullivan, 2010). Bilangan pelancong meningkat dari 392,000 pada tahun 2010 kepada 671,000 pada tahun 2012 (Mohamad Yusof 2013).

Faktor peningkatan sektor ini ialah kemudahan yang berkualiti, kos rawatan, perubatan pada kadar mampu dibiayai dan persekitaran negara yang mesra pelancong. Caj perubatan dan kos penginapan hospital di sini amat kompetitif berbanding negara maju yang lain dan tahap kepakaran yang ada merupakan antara yang tertinggi di dunia. Sebagai contoh, kos pembedahan pemintasan jantung lazimnya adalah di antara USD6,000 hingga USD7,000. Latar belakang Malaysia sebagai sebuah negara Islam yang kuat, di mana hospital menyediakan makanan halal dan mengamalkan protokol Islam, juga antara elemen yang menarik pesakit dari Timur Tengah. Walau bagaimanapun, pengkaji berpendapat isu halal perlu diluaskan dan tidak hanya terhad dalam skop tertentu sahaja seperti penyediaan makanan. Aspek lain yang berpotensi menyumbang kepada pertumbuhan industri pelancongan perubatan. Malaysia adalah dengan menyediakan peranti perubatan halal.

KESIMPULAN

Hasil kajian mendapati industri pelancongan perubatan halal mempunyai potensi pasaran yang tinggi kesan daripada pembangunan industri peranti perubatan halal. Ini kerana menjadi kefarduan kepada pengguna Muslim untuk mendapatkan produk dan servis yang halal.

RUJUKAN

- Ahmad Hidayat Buang, & Zulzaidi Mahmud (2012). The Issues and Challenges of Halal Certification Bodies in Malaysia. *Shariah Journal*, 20, 271–288.
- Andreas Kirisits, & W. Ken Redekop (2013). The economic evaluation of medical devices: challenges ahead. *Applied Health Economics and Health Policy*, 11(1), 15–26.
- C. Heneghan, M. Thompson, M. Billingsley, & D. Cohen. (2011). Medical-device recalls in the UK and the device-regulation process: retrospective review of safety notices and alerts. *BMJ Open*.
- Citron, P. (2012). Ethics Considerations for Medical Device R&D. *Progress in Cardiovascular Diseases*, 55, 307–315.
- Czajka, R. (2010). Development of Medical Textile Market, 13(1), 13–15.
- Dagangan, P. Akta Perihal Dagangan (2011). Malaysia
- Hora, M., Bapuji, H., & Roth, A. V. (2011). Safety hazard and time to recall: The role of recall strategy, product defect type, and supply chain player in the U.S. toy industry. *Journal of Operations Management*, 29(7-8), 766–777.
- Hunter, T. B., & Taljanovic, M. (2001). Overview of medical devices. *Current Problems in Diagnostic Radiology*, 30, 94–139.
- Khadijah Nakyinsige, Che Man, Y. B., Aghwan, Z. A., Zulkifli, I., Goh, Y. M., Abu Bakar, F., Sazili, A. Q. (2013). Stunning and animal welfare from Islamic and scientific perspectives. *Meat Science*, 95(2), 352–361.
- Kettani, H. (2008). World Muslim Population 1950 – 2020.

- Maisel, W. H. (2005). Safety issues involving medical devices: implications of recent implantable cardioverter-defibrillator malfunctions. *JAMA : The Journal of the American Medical Association*.
- Mariam Abdul Latif. (2013). Istihalah And Istihlak In Perspective. In *Uluslararası 2. Helal ve Sağlıklı Gıda Kongresi*, 336. Turkey.
- Matthew H Samore, Evans, R. S., Lassen, A., Gould, P., Lloyd, J., Gardner, R. M., Bright, R. A. (2004). Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. *Journal of the American Medical Association*.
- McAllister, P., & Jeswiet, J. (2003). Medical device regulation for manufacturers. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine*, 217, 459–467.
- Nadica Hrgarek. (2012). Certification and regulatory challenges in medical device software development. In *4th International Workshop on Software Engineering in Health Care (SEHC)* 40–43.
- Noordin, N., Noor, N. L. M., & Samicho, Z. (2014). Strategic Approach to Halal Certification System: An Ecosystem Perspective. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 121, 79–95.
- Panescu, D. (2009). Medical device development. *Conference Proceedings : Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference*, 5591–5594, 90.
- Ramrez de Arellano, A. B. (2007). Patients without borders: the emergence of medical tourism. *International Journal of Health Services : Planning, Administration, Evaluation*, 37, 193–198.
- Razak, I. H. A., Kamaruddin, S., Azid, I. A., & Almanar, I. P. (2009). ISO 13485:2003: Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry. *The TQM Journal*, 21(1), 6–19.
- Sarwar, A. (2013). Medical tourism in Malaysia: Prospect and challenges. *Iranian Journal of Public Health*, 42, 795–805.
- WHO. (2003). Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. *Journal of Healthcare Information Management*.
- Zuckerman, D. M., Brown, P., & Nissen, S. E. (2011). Medical device recalls and the FDA approval process. *Archives of Internal Medicine*, 171(11), 1006–11.